

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

昭64-86935

⑬ Int. Cl.⁴

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公開 昭和64年(1989)3月31日

A 61 B 5/02

3 3 1

B-8119-4C

審査請求 未請求 請求項の数 2 (全10頁)

⑮ 発明の名称 患者の血行力学測定を実施する方法およびそれに使用される血流指向バルーン・カテーテル

⑯ 特 願 昭63-159543

⑰ 出 願 昭63(1988)6月29日

優先権主張 ⑱ 1987年6月30日 ⑲ オランダ(NL) ⑳ 8701536

㉑ 発 明 者 ヨアネス・ヘンドリク オランダ国1058エスジェイアムステルダム・レイドウイン
ス・アロイス・ヘウベ ストラート 4/2
ルマンス

㉒ 出 願 人 ヨアネス・ヘンドリク オランダ国1058エスジェイアムステルダム・レイドウイン
ス・アロイス・ヘウベ ストラート 4/2
ルマンス

㉓ 代 理 人 弁理士 小田島 平吉
最終頁に続く

明 細 書

1 【発明の名称】

患者の血行力学測定を実施する方法およびそれに使用される血流指向バルーン・カテーテル

2 【特許請求の範囲】

1. 制御及び圧力測定装置に結合されかつ少なくとも遠位測定穴とバルーン膨張内腔を備えた血流指向バルーン・カテーテルを使用して、患者の血行力学測定を行う方法であって、遠位端部が胸郭の内側に位置付けられるまで適切な静脈を通してカテーテルを挿入し続いてバルーンを膨張させる段階と、挿入位置において膨張したバルーンを有する遠位端部がその枝部に突き当たりかつそれを閉塞するまで右心房及び右心室を通してカテーテルをさらに肺動脈に挿入する段階とを含み、近位測定穴が、遠位測定穴から数センチメートル離れたところに備えられ、近位測定穴と遠位測定穴の両方により、カテーテルが挿入位置にまだ到達しない限り、肺動脈圧(PAP)がカテーテルの肺動脈への挿入中測定され、そして2つの関連した事実

上同一の圧力曲線が測定装置によって同時に記録されそして/または表示される方法。

2. 遠位測定穴とバルーン膨張内腔を少なくとも備え、特許請求の範囲第1項記載に記載の方法に関して使用される血行力学を測定する血流指向バルーン・カテーテルであって、近位測定穴を、遠位測定穴から数センチメートル離れたところに備え、肺動脈圧(PAP)と肺毛細管楔入圧(PCWP)をカテーテルの挿入位置において同時に測定することを可能にすることを特徴とするカテーテル。

3 【発明の詳細な説明】

本発明は、血流指向バルーン・カテーテルを使用して、患者の血行力学測定を実施するための方法に関する。そしてこの場合、バルーン・カテーテルは、制御装置及び圧力測定装置に結合され、かつ遠位測定穴とバルーン膨張内腔を少なくとも備え、該方法は遠位端部が胸郭の内側に位置付けられるまで適切な静脈を通してカテーテルを挿入する段階と、続いてバルーンを膨張させる段階と、

楔(wedge)位置においてバルーンを有する遠位端部がその枝部(branch)に突き当たりかつそれを閉じるまで、右心房及び右心室を通してカテーテルをさらに肺動脈に挿入する段階とを含む。測定穴とは、通し管の開口端部を意味し、この管は他方の端部において制御装置及び圧力測定装置に結合される。

これに使用された方法とカテーテルは、特に、「麻酔学」におけるN. ブーフバインダーとW. ガンツによる論文「血行力学監視」、1976年8月、第45巻、第2号、ページ146-155から公知である。

この公知の方法とカテーテルにおいて、多数の血行力学測定が、心臓と循環の機能の影響を獲得するために実施される。肺動脈圧(PA圧力)と肺毛細管楔入圧(PCW圧力)が、ここで非常に重要な役割を演ずる。肺毛細管楔入圧は、左心房と楔位置におけるカテーテル端部の間に流体(血液)の連続水頭があるために、左心室における拡張終期圧力の良い測定とみなされる。その結果と

れるという問題を有する。また公知の方法は、PA圧力は、カテーテルがバルーンの膨張なしに楔位置に持ち込まれるとき測定され、そしてPCW圧力は、バルーンを膨張させた後続いて即時に測定されるという問題を有する。これらの曲線が、このようにして連続する瞬時にのみ記録されるという事実により、それらは、専ら時間差を考慮する場合に限ってモニターにおいて査定かつ評価されうる。発生する別の問題は、非膨張バルーンを有するカテーテルが上方に変位された楔位置に入り、このことが、検知又は直接に検知可能ではないということである。その理由は、PCW圧力曲線が、最初に測定されたPA圧力曲線とは常に満足しうるように区別されるわけではないからである。そのような上方に変位された楔位置は、何等かの人為操作によって非膨張バルーンに関し引き起こされ、患者の肺動脈における血液の流れに非常に悪い影響を有する。

本発明は、上記の問題を克服し、そして例外的に有効かつ安全な方法とこのために使用されるカ

テーテルとして、PCW圧力は、左心室における充満圧として示すことができる。左心室のポンプとしての機能は、左心室の拡張終期容積によってかなりの程度まで決定される。この容積の満足される近似のために、左心室における拡張終期血圧を使用することができる。動脈のカテーテル法は、この圧力の直接測定を必要とする。この代わりに、血行力学モニターによるルーチン測定によって評価することができるPCW圧力が使用される。カテーテルの部分的又は不満足にしか制御されない楔位置は、測定の信頼性をなくすることが明らかである。部分的な楔位置は、一般に、モニターに示された圧力曲線によって認識できる。しかし、PCW圧力曲線は、しばしば「理想的ピクチャー」を示さず、かつPCW圧力曲線において大きな変化性があるために、これは常にできるわけではない。

さらに、血行力学測定を実施するための公知の方法は、PA圧力が膨張したバルーンの肺動脈への導入中に測定され、そしてPCW圧力はカテーテルが楔位置に到達するとき続いて即時に測定さ

れるという問題を有する。また公知の方法は、PA圧力は、カテーテルがバルーンの膨張なしに楔位置に持ち込まれるとき測定され、そしてPCW圧力は、バルーンを膨張させた後続いて即時に測定されるという問題を有する。これらの曲線が、このようにして連続する瞬時にのみ記録されるという事実により、それらは、専ら時間差を考慮する場合に限ってモニターにおいて査定かつ評価されうる。発生する別の問題は、非膨張バルーンを有するカテーテルが上方に変位された楔位置に入り、このことが、検知又は直接に検知可能ではないということである。その理由は、PCW圧力曲線が、最初に測定されたPA圧力曲線とは常に満足しうるように区別されるわけではないからである。そのような上方に変位された楔位置は、何等かの人為操作によって非膨張バルーンに関し引き起こされ、患者の肺動脈における血液の流れに非常に悪い影響を有する。

これは、本発明により、カテーテルにおいて近位測定穴を、遠位測定穴から数センチメートル離れたところに備え、そしてカテーテルの肺動脈への挿入中、カテーテルが楔位置にまだ到達しない限り、肺動脈圧が近位測定穴と遠位測定穴の両方を通して測定され、そして事実上同一の2つの関連した圧力曲線が測定装置によって同時に記録され及び/又は表示される如く、最初に述べた形式の方法において達成される。

本発明による方法の別の実施態様において、該方法は、膨張したバルーンを有するカテーテルの楔位置において、それぞれ近位測定穴と遠位測定穴により、肺動脈圧と肺毛細管楔入圧を続いて測定する段階と、測定装置により2つの関連した相互に異なる圧力曲線を同時に記録及び/又は表示する段階とを含む。この手段により、カテーテルが楔位置に到達する瞬間は、2つの該曲線の分離

によって明確に検出することができ、その結果、互いに関するPA圧力とPCW圧力の同時測定は心臓及び呼吸作用の干渉から影響を受けることはない。

本発明による方法の別の実施態様において、該方法は、カテーテルの横位置においてバルーンを付随的に膨張させる段階を含み、2つの測定穴を通して同時に測定されたバルーンが膨張していない状態と膨張している状態との圧力は、それぞれ、測定装置において事実上同一でありかつ相互に異なる圧力曲線を生成し、その結果横位置が正確に決定され、かつ2つの該圧力の信頼性ある測定が保証される。その後、バルーンの膨張していないカテーテルの自然に取られかつ上方に変位した横位置において、近位測定穴と遠位測定穴により同時に測定された肺動脈圧と肺毛細管楔入圧は、測定装置において異なる圧力曲線を生成し、その結果、カテーテルがバルーンの膨張なしに自然に上方に変位した横位置に到達する瞬間を、2つの該曲線の分離によって明確に検出することができ、

換されるのではなく、該信号は測定装置に転送される。

実際には、圧力を測定するための近位穴を有する血流指向バルーン・カテーテルを提供することは公知であるが、これは、遠位先端から25乃至30cmの距離において近位穴を備える。この近位穴は、カテーテルの遠位先端が肺動脈に位置するとき、右心房圧又は中心静脈圧を測定するために単に意図される。さらに、注入のための特定液体又は薬剤がこの穴により投与される。

本発明を、図面を参照して実施態様により以下に詳細に説明する。

第1図は、心臓拡張状態にある、即ち、心室7と9が弛緩し、肺動脈弁10と大動脈弁11が閉じられ、三尖弁12と僧帽弁13が開かれた、系統的血液循環を概略的に示す。この場合、1は、肺動脈3に挿入されたカテーテルを示す。肺循環、身体の系統的循環、右心房、右心室、左心房、左心室、及び肺静脈の部分は、それぞれ、4、5、6、7、8、9と14により概略的に示される。

そして警報を与えることができる。

本発明による方法のさらに別の実施態様において、該方法は、右心房及び右心室を通してカテーテルの肺動脈への挿入中又はカテーテルのそれらからの除去中、近位及び遠位測定穴によって、三尖弁及び／又は肺動脈弁の一方の側と他方の側における圧力を測定する段階を含み、その結果、該弁における圧力勾配は、2つの圧力曲線により測定装置において記録及び／又は表示される。

最初に述べた血流指向バルーン・カテーテルは、近位測定穴を、遠位測定穴から数センチメートル離れたところに備え、肺動脈圧と肺毛細管楔入圧をカテーテルの横位置において同時に測定することを可能にする如く、上記の方法を実施するために設計される。本カテーテルはまた、各測定穴が、圧力変換器f. i. をチップ形式において含む如く実現することができる。該変換器は、該穴において測定された圧力を電気信号に直接に変換する。そうでなければ、穴と対応する管に存在する圧力が、それ自身測定装置中の変換器により信号に変

膨張したバルーン2を有する血流指向バルーン・カテーテル1が、肺動脈3において横位置の近くに到達した様子が見られる。

第2図は、遠位測定穴15、バルーン膨張内腔16、及びサーミスター17（この機能は、以後に説明される）を備えた公知のカテーテルを示す。カテーテルの挿入中、遠位測定穴は、右心房、右心室、そして第3図に示された如く肺動脈において、続けて圧力を測定するために使用することができる。第3図は、左から見たとき、特に底部において、連続して右心房圧(RAP)、右心室圧(RVP)、カテーテルの挿入中の肺動脈圧(PAP)と肺毛細管楔入圧(PCWP)、及びカテーテルの除去又はバルーンの収縮中の肺動脈圧(PAP)を示す。この図は、さらに、該患者の心電図(EKG)、とう骨動脈圧(ART)及び呼吸(RSP)を示す。

第4図は、本発明によるカテーテルを示し、遠位測定穴15から数センチメートル離れた近位測定穴18をさらに備える。前述の如く、各穴は、

圧力（チップ）変換器を含む。この実施態様は、第5～8図に示された如く、P A 圧力とP C W 圧力、三尖弁のいずれかの側における圧力と肺動脈弁のいずれかの側における圧力を同時に測定することを可能にする。

前述の如く、カテーテルの遠位端部の位置は、患者に対する危険の可能性を表すことができる。事実、カテーテルは、バルーンが非膨張の場合上方に変位した横位置に自然に移動するであろう。その結果として、この背後に位置する肺領域への血液供給は遮断され、そしてその結果は肺梗塞を招くであろう。膨張バルーンのないカテーテル先端の上方変位横位置へのそのような不意の変位は、常に知られるわけではなく、即ちそれは、そのとき発生するP A 圧力曲線又はP C W 圧力曲線から常に直接に検知可能であるわけではない。しかし、この状況において、新しいカテーテルは、制御装置及び圧力測定装置によって与えられた警報に寄与することができる。

第5図は、患者の心電図（第5 a 図）、とう骨動脈圧（A R T）と呼吸（R S P）（第5 b 図）、及び肺動脈の測定圧力（第5 c 図）をm m H gにおいて連続して示す。公知のカテーテルで測定されたP A 圧力は、膨張したバルーンを有するカテーテルのさらに挿入中、又はカテーテルがバルーンの膨張の後すでに横位置にあるとき、P C W 圧力を見落す。C V P とT M P は、それぞれ、中心静脈圧と体温を意味する。

第6図は、患者の心電図（第6 a 図）、とう骨動脈圧（A R T）と呼吸（R S P）（第6 b 図）、及び肺動脈において本発明によるカテーテルの遠位及び近位測定内腔によって測定された圧力（第6 c 図）を連続して示す。膨張したバルーンを有するカテーテルのさらに挿入中、またはカテーテルがバルーンの膨張後横位置すでににあるとき、遠位測定穴がP C W 圧力を測定し、そして近位測定穴がP A 圧力を測定するために、2つの曲線は分離する。

P A 及びP C W 圧力曲線を同時に測定できるという事実により、肺動脈圧測定の制御はかなり改良される。カテーテルが所定位置にあるが、横位置（バルーンは非膨張）にないとき、P A 圧力曲線とP C W 圧力曲線は収束する。もしもそうでなければ、カテーテルは上方変位横位置に自然に入り、又は2つの圧力系統はもはや正確に同期しない（人工変換器、不正確な校正手順等）。単一肺動脈圧曲線の場合において、これらの逸脱を迅速に検出することは可能ではない。

第7図は、患者の、心電図（第7 a 図）、呼吸（第7 b 図）、及び同時測定された右心房圧（R A P、下の曲線）と右心室圧（R V P、上の曲線）（第7 c 図）を連続して示す。第7 c 図の2つの曲線は、本発明によるカテーテルの近位測定穴と遠位測定穴によって測定される。

第8図は、患者の、心電図（第8 a 図）、呼吸（第8 b 図）、及び同時測定された右心室圧（R V P、下の曲線）と肺動脈圧（R A P、上の曲線）（第8 c 図）を連続して示す。第8 c 図の2つの曲線は、本発明によるカテーテルの近位測定穴と遠位測定穴によって測定される。

第9図と第10図によって示された如く、三尖弁と肺動脈弁の一方の側と他方の側における圧力を、カテーテルの挿入又は除去中、近位測定穴と遠位測定穴を通して同時に測定かつ記録することができる。これは、狭窄症又は弁不全症を診断可能にする。

上記の肺動脈圧測定の良好な特性は、さらに以下の結果を生ずる。

示された如く、測定は、P A P 曲線とP C W P 曲線の同時記録により、干渉する心臓及び呼吸の作用から独立したものとなる。胸郭内圧の変化および血行力学変動は、2つの曲線において完全に平行である。例として、第9図を参照すると、干渉する心臓作用（第9 a 図）、即ち、心室の収縮、及び干渉する呼吸作用（第9 b 図）が示されるが、一方互いに関する該P A P 及びP C W P 曲線（第9 c 図）は、それにも拘わらず満足すべき解釈が行われる。

これはまた、肺血管抵抗（P V R）を計算するために非常に重要である。P A P とP C W P の測

定が正確かつ同期した方法において実施されないとき、これはPVRの不正確な負の傾向を生じる。特に、モニターのデジタルの読み取りのみを信頼するとき、あるいは基本的な曲線が特性制御のために使用されないとき、生理学的でないデータが迅速に獲得される。

PVRは、方程式 $PVR = (PAP - LAP) / CO$ を使用して決定され、この場合LAPは、左心房圧、そしてCOは心拍出量である。心拍出量COは、公知の熱希釈法により測定され、そしてこのために、カテーテルはサーミスターを備える。左心房圧(LAP)は、初めに示された如く、肺毛細管楔入圧(PCWP)によって近似的に置き換えることができる。

測定される粘性因子と測定されない血管因子によって決定される肺血管抵抗の分析に関して、PCWPの正しい測定とPVRの計算は、医学上の徴候を特定するための基本的な値である。医原性の合併症の削減は、ないがしろにはできない更に安全な見地である。

流指向バルーン・カテーテルを使用して、患者の血行力学測定を行う方法であって、遠位端部が胸郭の内側に位置付けられるまで適切な静脈を通してカテーテルを挿入し続いてバルーンを膨張させる段階と、楔位置において膨張したバルーンを有する遠位端部がその枝部に突き当たりかつそれを閉塞するまで右心房及び右心室を通してカテーテルをさらに肺動脈に挿入する段階とを含み、近位測定穴が、遠位測定穴から数センチメートル離れたところに備えられ、近位測定穴と遠位測定穴の両方により、カテーテルが楔位置にまだ到達しない限り、肺動脈圧(PAP)がカテーテルの肺動脈への挿入中測定され、そして2つの関連した事実上同一の圧力曲線が測定装置によって同時に記録されそして／または表示される方法。

2. 膨張したバルーンを有するカテーテルの楔位置において、近位測定穴と遠位測定穴により、それぞれ、肺動脈圧(PAP)と肺毛細管楔入圧(PCWP)を測定する段階と、測定装置により2つの関連した相互に異なる圧力曲線を同時に記

PAP曲線とPCWP曲線が第10d図に示された如く互いに減算されるならば、 $\Delta(PAP - PCWP)$ 曲線を示すことができ、呼吸(第10b図)から完全に独立であり、そしてこのため呼吸による胸郭内圧変化(第10c図)から独立であり、そして心拍出量と肺血管抵抗($CO \times PVR$)を表示する。

肺動脈圧の読み取りが困難である理由の1つは、カテーテルの遠位先端が、時々、「揺れる」(カテーテルむち効果)ためであり、そして満足されるPAP曲線を識別することができないためである。バルーンが、PAP及びPCWP測定の保持に関して膨張されるとき、カテーテルの遠位先端は固定され、そしてこの問題は十分に解決される。膨張したバルーンを有するPAP測定の可能性は古典的カテーテルにおいて失われる。

本発明の主たる特徴及び態様は以下のとおりである。

1. 制御及び圧力測定装置に結合されかつ少なくとも遠位測定穴とバルーン膨張内腔を備えた血

録しそして／または表示する段階とを含む上記1に記載の方法。

3. カテーテルの楔位置においてバルーンを付随的に膨張させる段階を含み、バルーンの非膨張及び膨張状態において2つの測定穴を通して同時に測定された圧力は、測定装置において事実上同一かつ相互に異なる圧力曲線を生成し、その結果、楔位置が正確に決定され、かつ2つの該圧力の信頼性ある測定が保証される上記2に記載の方法。

4. バルーンが膨張していないカテーテルの自然に取られかつ上方に変位した楔位置において、近位測定穴と遠位測定穴を通して肺動脈圧(PAP)と肺毛細管楔入圧(PCWP)を同時に測定する段階を含み、これにより測定装置に異なる圧力曲線を生成し、その結果、バルーンが膨張していないカテーテルが自然に上方に変位した楔位置に到達する瞬間を、2つの該曲線の分離により明確に検出することができ、そして警報を与えることができる上記3に記載の方法。

5. 右心房及び右心室を通してカテーテルの肺

動脈への挿入中又はそれらからのカテーテルの除去中、近位及び遠位測定穴によって、三尖弁及び／又は肺動脈弁の一方の側と他方の側における圧力を測定する段階を含み、その結果、該弁における圧力勾配は、2つの圧力曲線により測定装置において記録及び／又は表示される上記1に記載の方法。

6. カテーテルは、心拍出量(CO)を決定するための無希釈測定のために、遠位端部の近くでサーミスター穴を有し、肺血管抵抗 $PVR = (\overline{PAP} - \overline{LAP}) / CO$ は、 $LAP \sim PCWP$ によって決定され(この場合 LAP は左心房圧である)、 PAP 及び $PCWP$ の測定中発生する胸郭内の圧力変化、血行力学及び呼吸変動は、影響を有さない上記2又は3に記載の方法。

7. 遠位測定穴とバルーン膨張内腔を少なくとも備え、上記のいずれか1つに記載の方法に関して使用される血行力学を測定する血流指向バルーン・カテーテルであって、近位測定穴を、遠位測定穴から数センチメートル離れたところに備え、

て、本発明により測定された圧力、及び幾つかの他のパラメーターの曲線図。

第9図と第10図は、本発明により測定された幾つかの他の曲線図。

- 1・・・カテーテル、
- 2・・・バルーン、
- 3・・・肺動脈、
- 4・・・肺循環、
- 5・・・身体の系統的循環、
- 6・・・右心房、
- 7・・・右心室、
- 8・・・左心房、
- 9・・・左心室、
- 10・・・肺動脈弁、
- 11・・・大動脈弁、
- 12・・・三尖弁、
- 13・・・僧帽弁、
- 14・・・肺静脈、
- 15・・・遠位測定穴、
- 16・・・バルーン膨張内腔、

肺動脈圧(PAP)と肺毛細管楔入圧(PCWP)をカテーテルの楔位置において同時に測定することを可能にすることを特徴とするカテーテル。

8. 各測定穴が圧力(チップ)変換器からなる上記7に記載のカテーテル。

4 〔図面の簡単な説明〕

第1図は、人体の系統的血液循環の簡略図。

第2図は、公知の血流指向バルーン・カテーテルの図。

第3図は、右心房から楔位置にカテーテルを通して測定された血圧を例示する曲線図。

第4図は、本発明による血流指向カテーテルの図。

第5図は、現行技術により測定された肺動脈圧と肺毛細管楔入圧、及び幾つかの他のパラメーターの曲線図。

第6図は、本発明により測定された肺動脈圧と肺毛細管楔入圧、及び幾つかの他のパラメーターの曲線図。

第7図と第8図は、三尖弁と肺弁の両図におい

17・・・サーミスター、

18・・・近位測定穴。

特許出願人 ヨアネス・ヘンドリクス・アロイス・
ヘウベルマンズ 外1名

代理人 弁理士 小田島 平 吉



fig-2

図面の枠内(内容に変更なし)

fig-1

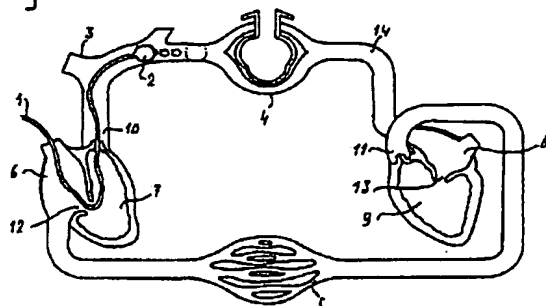


fig-4

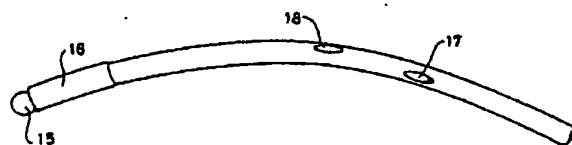


fig-3

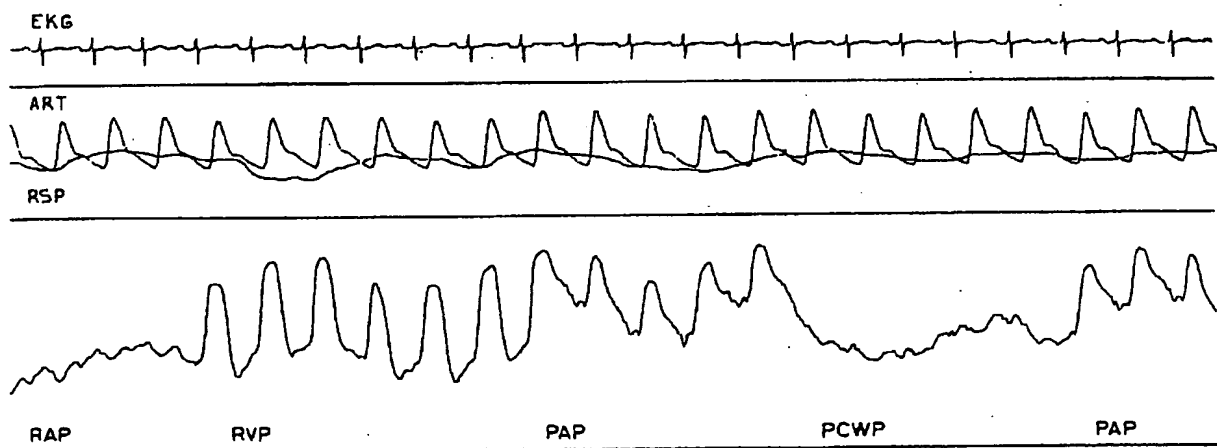


Fig-5

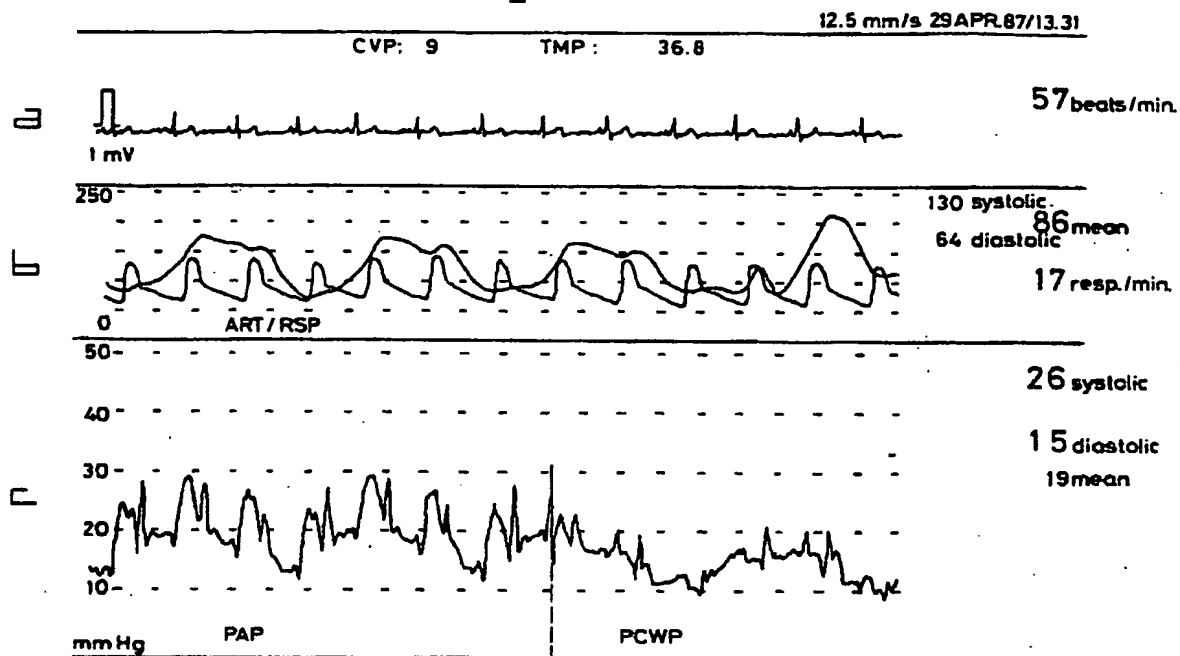


fig-6

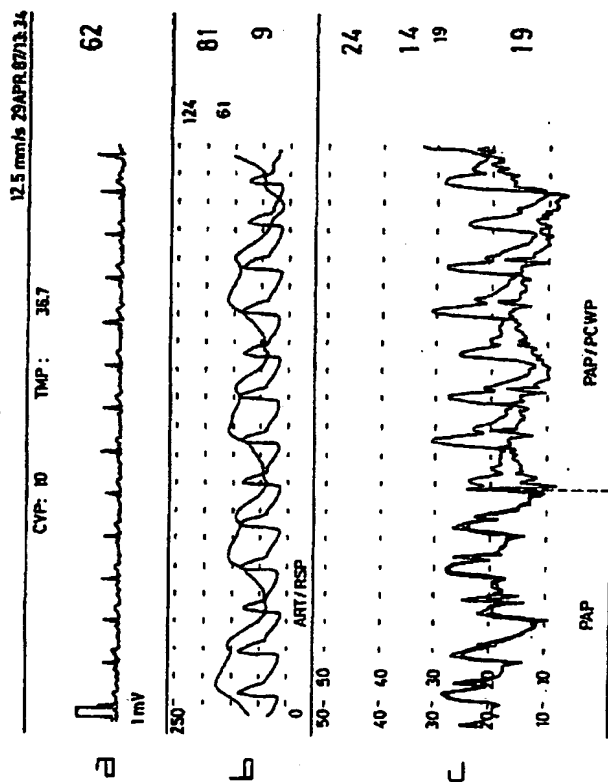


fig-7

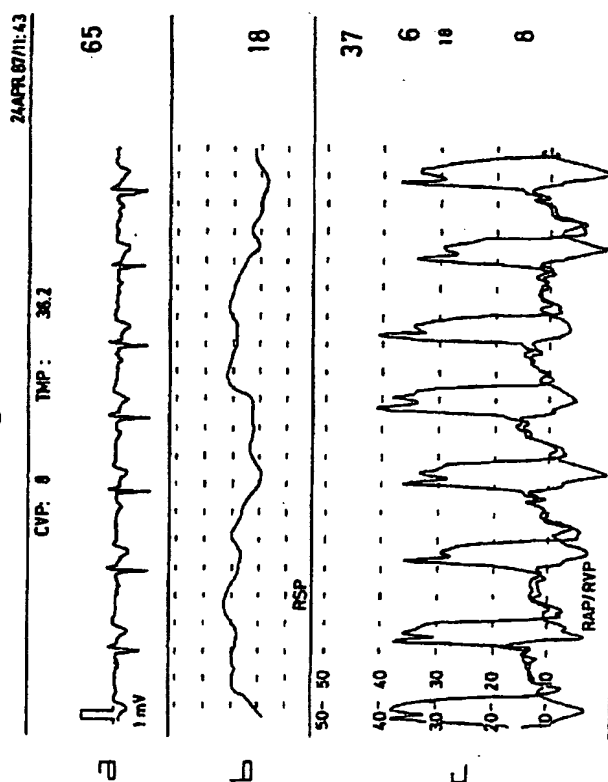


fig-8

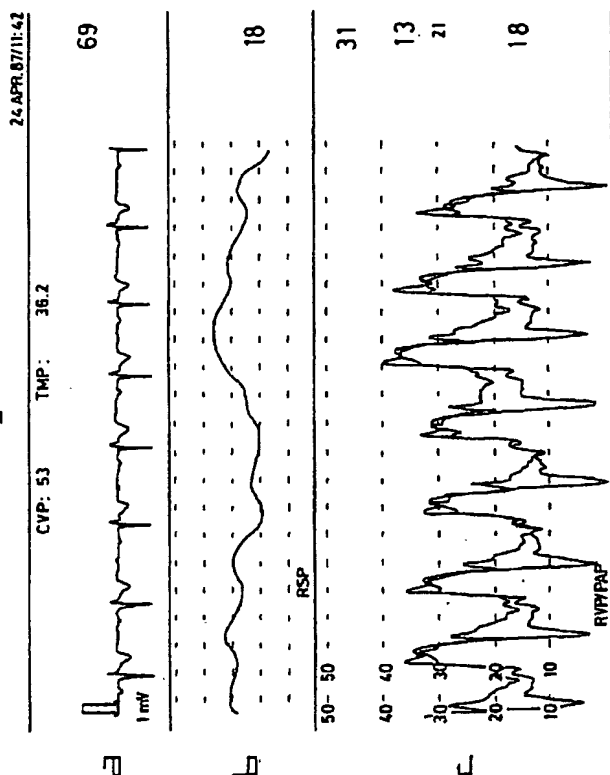


fig-9

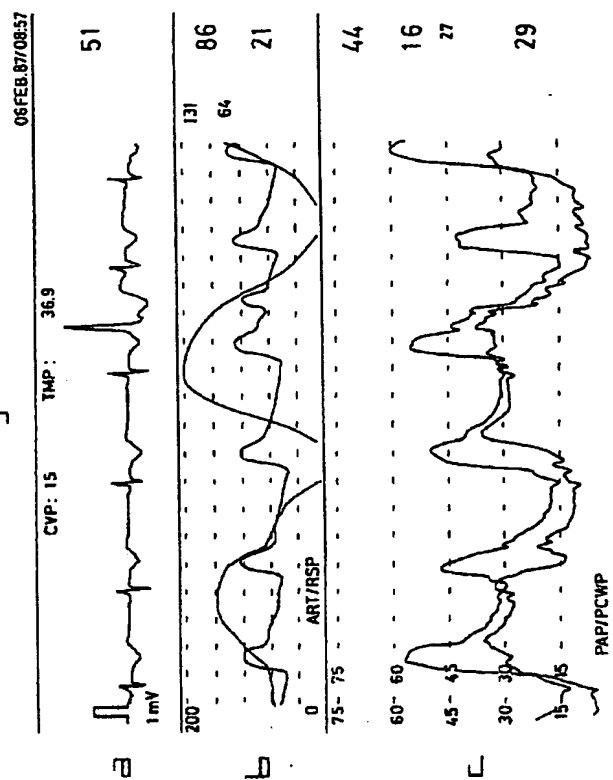
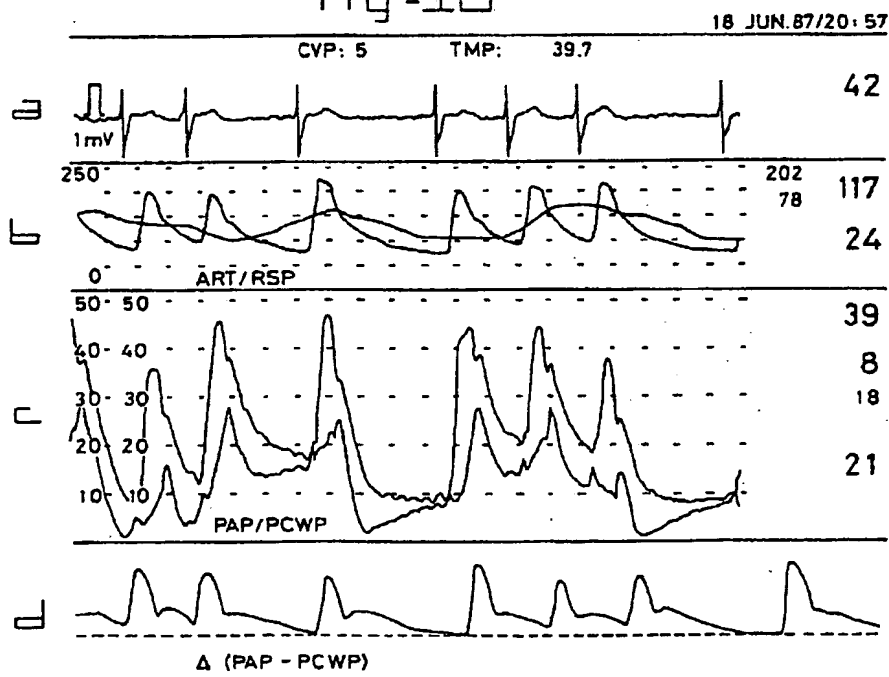


fig-10



第1頁の続き

②発 明 者 ヒールトイエ・ゴスリ オランダ国 3633ビービーブレーランド・ボールストラート 17
⑦出 願 人 ヒールトイエ・ゴスリ オランダ国3633ビービーブレーランド・ボールストラート 17

手 続 補 正 書(方式)

昭和63年10月20日

特許庁長官 吉 田 文 毅 殿

1. 事件の表示

昭和63年特許願第159543号

2. 発明の名称

患者の血行力学測定を実施する方法およびそれに使用される血流指向バルーン・カテーテル

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

氏名 ヨアネス・ヘンドリクス・アロイス・
ヘウベルマンス (ほか1名)

4. 代 理 人

〒107
住所 東京都港区赤坂1丁目9番15号
日本自動車会館
氏名(6078)弁理士 小田島 平 吉
電話 585-2256



5. 補正命令の日付 昭和63年9月27日(発送日)

6. 補正の対象

願書の特許出願人の欄、委任状及びその訳文並びに図面

7. 補正の内容

別紙のとおり
図面の浄書(内容に変更なし)

特許庁